ImmunoComb®

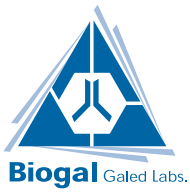
A solid phase immunoassay for:/
Un essai immunologique en phase solide pour:

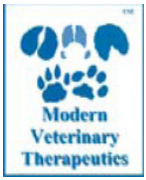
FELINE INFECTIOUS PERITONITIS VIRUS ANTIBODY TEST KIT/ TROUSSE DE DÉTECTION D'ANTICORPS CONTRE LE VIRUS DE LA PÉRITONITE INFECTIEUSE FÉLINE

INSTRUCTION MANUAL/ MANUEL D'INSTRUCTIONS

February 04, 2009

For IN VITRO use only/ Usage IN VITRO seulement





Produced by/ Produit par: Biogal, Galed Labs., 19240, Israel
Produced for/ Produit pour: Modern Veterinary Therapeutics, LLC
Distributed by/ Distribué par: Biovet-inc. - St-Hyacinthe, QC Canada J2S 8W2
U.S. Permit No. 544-A/ Permis vét. des É.-U. No 544A

Instruction Cat. No: 63FIP420

I. INTENDED USE OF THE KIT

This kit is designed to aid in the diagnosis of Feline Infectious Peritonitis (FIP). A negative result is helpful in ruling out a diagnosis of FIP.

II. GENERAL INFORMATION

It is estimated that up to 70% of cats, worldwide, are exposed to Feline Enteric Corona Viruses (FECV). Infection is transmitted by the fecal-oral route; the virus can survive in dried secretions for as long as seven weeks. The risk of exposure is higher in catteries and multiple-cat households.

FECV infection in most cats is not associated with clinically apparent disease. In some cats, however, a severe, typically fatal, disease (known as FIP) may develop. FIP is believed to be caused by a mutant form of FECV, referred to as FIP virus (FIPV).

III. CLINICAL SIGNS

In most cats, infection with FECV is asymptomatic. In a small percentage of cases, fever, diarrhea and upper respiratory signs such as conjunctivitis can occur. This stage may last for an undefined time and then progress to a severe systemic disease known as Feline Infectious Peritonitis (FIP). FIP manifests clinically in 2 forms: effusive (wet) and non-effusive (dry). FIP is generally associated with a fatal outcome, even with therapy.

Biogal's ImmunoComb®

IV. DIAGNOSIS

Antibodies to FIPV indicate previous exposure to FECV. It is unclear why clinical disease (FIP) develops only in a small percentage of infected cats. Many of them have a history of recent stress, such as relocation to a new home, surgery (e.g., neutering) or another illness. Cats with FIP typically have antibodies to FIPV. As such, serology is considered to be useful for helping diagnose individual clinical cases as well as for prevention and control programs in multiple cat households or facilities. Yet a defenitive clinical diagnosis should not be based entierely on the serological results.

V. WHAT IS THE IMMUNOCOMB® ASSAY?

The ImmunoComb® test is a modified ELISA, which has been described as a ”dot”-ELISA that detects antibody levels in serum or whole blood.
The kit contains all necessary reagents for developing the test and is a self-contained portable kit. Results for the FIPV tests are obtained in less than 38 minutes.

VI. HOW DOES THE IMMUNOCOMB® WORK?

■ The ImmunoComb® kit contains 2 main components: comb shaped plastic card, hereafter referred to as the Comb and multi compartments developing plate.

■ The Comb has 12 teeth – sufficient for 12 tests. Each tooth will be developed in a corresponding column of wells in the developing plate. Individual or multiple tests are processed by breaking off the desired number of teeth from the Comb.

■ Test spots of FIPV antigen are attached to the lowest spot on each tooth of the Comb. The middle spot is the Positive Reference and the upper most spot is the Internal Control (See Fig. 1).

■ IgG antibodies to FIPV if present in serum, plasma or blood specimen used in row A of the multicompartment developing plate, react with the FIPV antigen on Comb test spots.

■ At the end of the developing process, described in section VIII, if positive, a purple-grey color result develops via an enzymatic reaction.

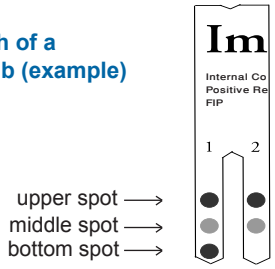
■ On each tooth of the developed Comb you should see the Internal Control spot (upper spot) and the Positive Reference spot (middle spot). The test spot of FIPV (bottom spot) may appear, depending on the result.

■ Results are scored using the Positive Reference spot and the CombScale (scale S0-S6; see section X).

VII. KIT CONTENTS

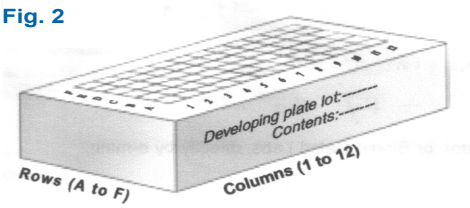
1. The ImmunoComb® Card - One Comb sufficient for 12 tests.

Fig. 1: Two teeth of a developed Comb (example)



2. Developing Plate (Fig. 2) - One plate, divided into compartments A-F, that are subdivided into 12 wells; The plate compartments are pre- filled with the reagent solutions.

Fig. 2



3. Disposable Tweezers - For piercing the foil cover of developing plate compartments.

4. CombScale - One calibrated CombScale color card for scoring reactions intensities.

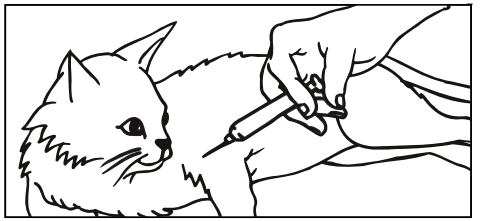
5. Heparinized Capillary Tubes - A vial with thirteen capillary tubes and a wire piston, intended for transferring whole blood or serum specimen into compartment A of the developing plate. The tubes are calibrated for dispensing 5 microliters serum (lower band),10 microliters blood (upper band).

6. Documentation - Instruction manual with detailed instructions.

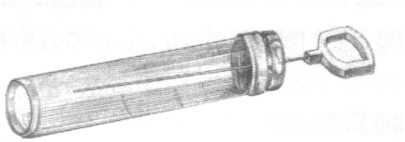
VIII. STEP BY STEP WITH IMMUNOCOMB®

Perform assay at room temperature 20°-25° C (68° - 77°F).

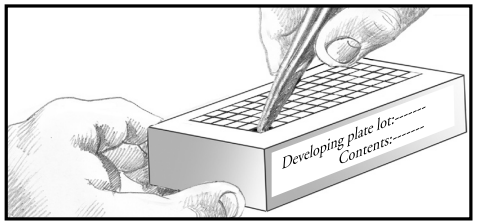
(1) Obtain blood samples from cat.



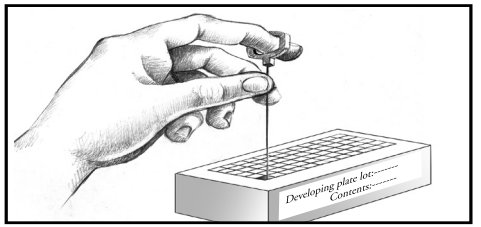
(2) Use a pipette or a capillary tube*.
For testing whole blood use 10 µl.
For testing serum/plasma use 5 µl.



(3) Use the tweezers to pierce the protective aluminum cover of row A**. One well for each sample/specimen.



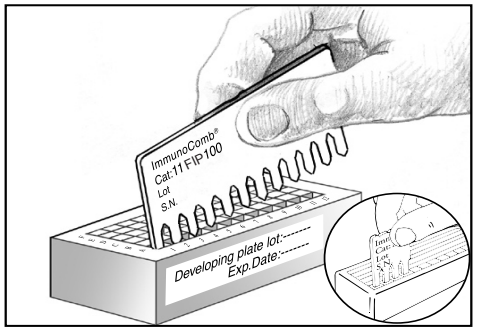
(4) Deposit a sample into a well in row A**. Raise and lower pipette/piston plunger several times to achieve mixing.



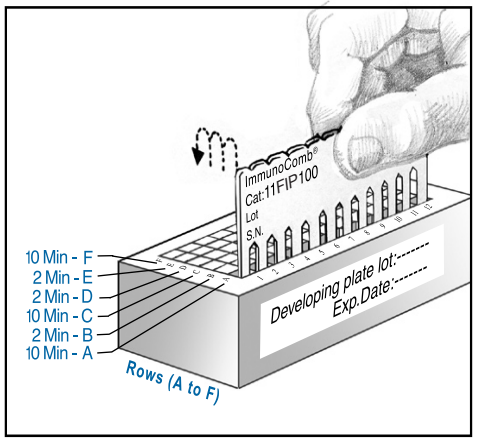
Do not open any wells of row A or other rows which you do not intend to use.

* Unit of 40 capillary tubes & one piston may be purchased upon request.
** See Fig. 2, page 4.

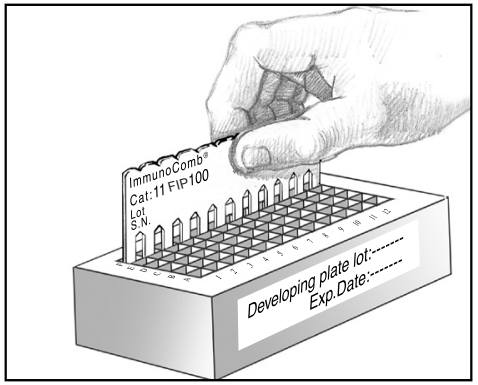
(5) Remove the Comb from its protective envelope. For testing less than 12 samples, cut or fold Comb in allocated notches for the number of tests required. Insert the Comb into the open well(s) in **row A**** (printed side facing you) and incubate for **10 minutes**. To improve mixing, gently dip Comb up and down at the start of each incubation (each row). Repeat this motion every 2-3 minutes in all rows for achieving best results.



(6) Use tweezers to pierce the foil of the next well (**row B****), and insert Comb for **2 minutes**. Before transferring Comb from one well to the next, pierce the foil of the next well. Gently shake off excess liquid from Comb teeth onto a tissue and insert Comb into the next well (**row C****) for **10 minutes**. Then, place Comb in the remaining wells (**row D** & **E****) for **2 minutes** and the last well (**row F****) for **10 minutes**.



(7) Upon completion of color development in row F**, move the Comb back to **row E**** for **2 minutes** for color fixation. Take the Comb out and let it dry for **1-10 minutes**.



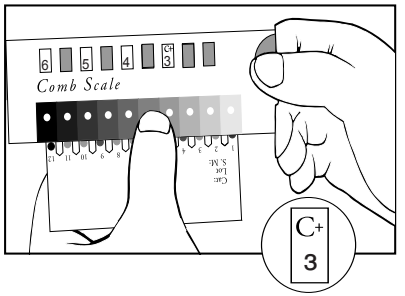
** See Fig. 2, page 4.

IX. READING AND INTERPRETING THE FIPV ANTIBODY RESULTS

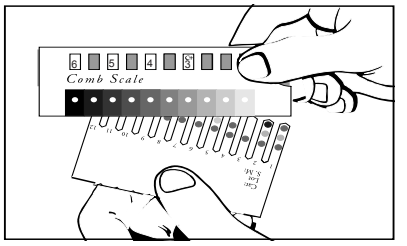
- The upper spot is the Internal Control - it should give a dark purple-grey color.
- The middle spot, the Positive Reference spot, should give a distinct purple-grey color. This is the same color tone that is generated by a significant positive response. This spot should be read as S3 on the CombScale (a scale of S0 to S6).
- The bottom spot on the Comb tests for antibodies to FIPV.
- Compare the color tone of the FIPV spot (bottom one) with the Positive Reference spot (middle one). A clear, visible purple-grey dot indicates a positive response to FIPV, so does any result darker than the Positive Reference. Color fainter than the Positive Reference indicates a low response to FIPV.
- To evaluate the score, use the CombScale provided in the kit (see section X).
- Cats with FIPV usually have high antibody levels.
- A negative result (less than S1) indicates that the cat has not been exposed or had cleared the virus, and is free of FIPV.

X. READING RESULTS WITH THE COMBSCALE

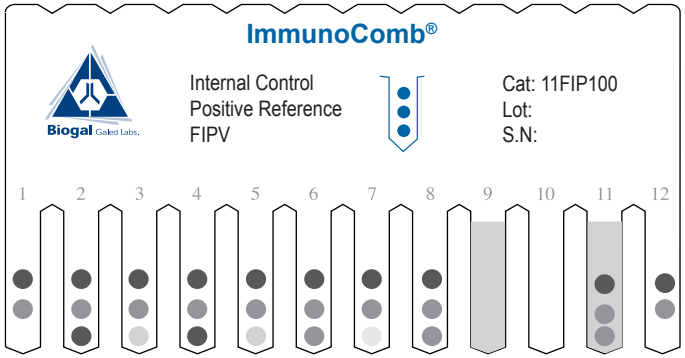
When the Comb is completely dry, align it with the calibrated color CombScale provided in the kit. Find the tone of purple-grey on the CombScale that most closely matches the **Positive Reference spot** (middle spot). Slide the yellow ruler until the C+ mark appears in the window above that color you just found.
Hold the slide in this position during the entire reading. This step actually calibrates the C+ to S3, which is the “cut-off” point to which test spots will be compared.



While holding the slide, find the tone of purple-grey on the CombScale that most closely matches the **test result spot** (bottom spot). The number that appears in the window above is the CombScale score (S0-S6). Repeat this step with every test spot separately.



XI. EXAMPLE OF A DEVELOPED COMB



TOOTH No.	RESULT	REMARKS (in cats with clinical signs)
1, 12	S0	No reaction to FIPV antigen; FIP negative
7	≤ S1	Low, non specific reaction; considered negative.
3, 5	S2	Suspicious reaction (retest recommended); FIP unlikely.
6, 8	≥ S3	Positive reaction; FIP possible.
9	Invalid	High background colour – Invalid test.
11	≥ S3	High background colour with positive reaction; FIP possible.
2, 4	≥ S5	Strong positive reaction; FIP possible.
10	Invalid	No internal control and no positive reference - Invalid test.

Another way to read the results is by using the CombScan. This is a software program that utilizes a computer and a twain compatible scanner. When a Comb is placed on the scanner, the program translates the color results into numerical values. The CombScan assists labs in reading ImmunoComb® results and conserving the data, and is supplied free of charge upon request.

As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based entierely on the serological results, but should only be made by the veterinarian, after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

XII. LIMITATIONS OF THE KIT

- As detectable levels of serum antibodies require 2-3 weeks to develop, a false negative result is most likely to occur when cats are tested shortly after the onset of infection.
- A false positive result occurs when serum antibodies bind non-specifically. This may be caused by a poor quality specimen (i.e. one that is collected and stored improperly) or by antibodies that react with antigen constituents other than those of the virus. False positive results are suspected when positive reactions are unexpected or cannot be reproduced.
- This kit has not been shown to distinguish antibodies against FIPV from antibodies against FECV.
- Any result >S1 but <S3 is considered suspicious. It is strongly recommended to customers to retest, by an alternative method, samples that give suspicious reactions, invalid reactions or unexpected positive results.

Study ID	Sample Size Kit/Reference [a]				Sample Type	Sensitivity & Specificity, 95% Confidence Limits (CL)	Positive and Negative Predictive Value, Kappa Statistic, Odds Ratio,
	+/+	-/+	+/-	-/-			
I[b]	84	6	1	99	Serum	Sen: 93% [95% CL 86%, 97%] Spec: 99% [95% CL 95%, 100%]	Positive Predictive Value = 99% Negative Predictive Value = 94% Kappa Statistic = 0.926 Odds ratio = 1385.9

a. Kit results/reference test results.
b. Data from a representative study.
I. ImmunoComb® FIP kit results compared to results obtained using an immunofluorescence assay (IFA).

XIII. STORAGE & HANDLING

1. Store the kit under normal refrigeration (2° – 8° C or 36° – 46° F). Do not freeze the kit.
2. Before conducting the test maintain all kit elements and specimen at room temperature – preferably for 60 – 120 minutes (or 22 minutes at 37° C or 98.6° F). Perform assay at room temperature 20° – 25° C or 68° – 77° F.
3. Avoid spillage and cross-contamination of solutions.
4. Mix reagents by inverting the developing plate several times prior to use.
5. **Do not mix reagents from different kits or from different compartments of the same kit.**
6. **Do not touch the teeth of the ImmunoComb® card.**
7. When using developing plate, pierce the cover of each compartment according to the test procedure instructions. **Do not remove the aluminum cover of developing plate all at once.**
8. The ImmunoComb® kit contains inactivated biological material. The kit must be handled and disposed of in accordance with accepted sanitary requirements. It is recommended to incinerate the kit after use.

XIV. REFERENCES

Addie, D. D. (1998). The diagnosis and prevention of FIP and recent research into feline Coronavirus shedding. ESVIM Proceedings: 8th Annual Congress of the European Society of Veterinary Internal Medicine.

Addie, D. D. (2000). Guest editorial: Clustering of feline Coronaviruses in multicat households. *The Veterinary Journal*, **159**, 8-9.

Addie, D. D., et al. (2002). Evaluation of the feline Coronavirus antibody ImmunoComb®. 2nd International FCoV/FIP Symposium, Glasgow, UK.

Kiss, I., et al. (2000). Prevalence and genetic pattern of feline Coronavirus in urban cat populations. *The Veterinary Journal*, **159**, 64-70.

Addie D. D. et al. (2004) Evaluation of an in-practice test for feline coronavirus antibodies. *Journal of Feline Medicine and Surgery*, **6**, 63-67.

For further assistance please contact:
Modern Veterinary Therapeutics, LLC Coral Gables, Florida 33146 - USA
Tel: +1 305 669 4150, Fax: +1 305 232 6645
E-mail: info@modernveterinarytherapeutics.com Site: www.modernveterinarytherapeutics.com

or: **Biogal, Galed Labs.**, Galed, 19240, Israel Tel: 972-4-9898605, Fax: 972-4-9898690,
E-mail: info@biogal.co.il Site: www.biogal.co.il

Distributed in Canada by:
Biovet-inc. - 4375 Avenue Beaudry, St-Hyacinthe, QC - Canada J2S 8W2
Tel: +1 888 824-6838, Fax: +1 (450) 771-4158, Site: www.biovet-inc.com

Product made in Israel

FRENCH

I. UTILISATION DE LA TROUSSE

La trousse est recommandée pour aider à diagnostiquer la péritonite infectieuse féline (PIF). Un résultat négatif aide à écarter le diagnostic pour la PIF.

II. INFORMATION GÉNÉRALE

Il est estimé que 70% des chats dans le monde sont exposés aux coronavirus entériques félins (CVEF). L'infections se transmet par voie fécale ou orale; le virus peut survivre dans des sécrétions qui ont séché pendant sept semaines. Le risque d'exposition est élevé en chatteries et dans des foyers avec de multiples chats. L'infection au CVEF dans la plupart des chats n'est pas associée aux signes cliniques apparents. Cependant, chez certains chats, une maladie sévère, typiquement fatale (connue sous le nom de PIF) se développe. La PIF est sensée d' être causée par une forme mutante de CVEF, nommée virus de la PIF (VPIF).

III. SIGNES CLINIQUES

Dans la plupart des chats, l'infection avec le CVEF est asymptomatique. Dans un petit pourcentage de cas, fièvre, diarrhée et des signes du haut de l'appareil respiratoire tels que la conjunctivite peuvent apparaître. Ce stade peut durer pendant un temps indéfini et ensuite progresser vers une forme de maladie sévère systèmique connue sous le nom de péritonite infectieuse féline (PIF). La PIF se manifeste cliniquement sous deux formes: effusive (humide) et non-diffusive (sèche). La PIF est généralement associé à une fin fatale, même avec un traitement.

IV. DIAGNOSE

Les anticorps anti-VPIF indiquent une exposition précédente au CVEF. La raison pour laquelle la maladie clinique (PIF) se développe seulement chez un petit pourcentage de chats infectés n'est pas bien comprise. Beaucoup d'entre eux ont connu un stress récent, tel que le déménagement vers une nouvelle maison, une chirurgie (par example: la castration) ou une autre maladie. Typiquement, les chats ayant la PIF ont des anticorps anti-VPIF. De ce fait, la sérologie est considérée comme utile pour aider à diagnostiquer des cas cliniques individuels aussi bien que pour la prévention que les programmes de control dans des foyers ou des établissements avec de multiples chats. Toutefois, un diagnostic clinique définitif ne devrait pas être basé uniquement sur des résultats sérologiques.

V. QU'EST CE QUE L'ESSAI IMMUNOCOMB®?

L`ImmunoComb® est un test ELISA modifié qui a été décrit comme ELISA "à point" qui détecte le niveau d'anticorps dans le sérum ou dans le sang. La trousse contient tous les réactifs nécessaires pour le développement du test et est une trousse portable autonome. Les résultats pour le test du PIF sont obtenus en moins de 38 minutes.

VI. COMMENT FONCTIONNE IMMUNOCOMB®?

■ La trousse ImmunoComb® contient 2 composés principaux: Une carte en plastique ressemblant à peigne et mentionné ci-dessous comme le peigne, et un bloc de développement à multiples compartiments.

■ Le peigne a 12 dents - suffisants pour 12 tests. Chaque dent sera développée dans une colonne de puits correspondants contenus dans le bloc de développement. Des tests individuels ou multiples sont utilisés en retirant le nombre désiré de dents du peigne.

■ Les antigènes du VPIF sont attachés au point le plus bas situé sur la dent du peigne.

■ Le point du milieu est la référence positive et le point le plus haut est le control interne (voir la fig. 1)

■ Une fois le spécimen de sérum, plasma ou sanguin est déposé dans la rangée A du bloc multicompartiment de développement, si des anticorps IgG anti VPIF sont présents, ils réagiront avec l'antigène du VPIF sur les points du peigne.

■ À la fin du développement décrit dans la section VIII, une couleur grise -pourpre se développera par une réaction enzymatique si c'est positif.

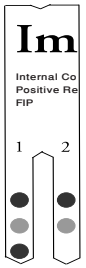
■ Sur chaque dent développée du peigne vous devriez voir un point de control interne (le point en haut) et un point de référence positive (point du milieu). Le point test du VPIF (point en bas) pourrait apparaître selon le résultat.

■ À chaque résultat est attribué un pointage en utilisant le point de référence positive et l'échelle "CombScale" des pointages (pointage S0-S6; voir section X).

VII. CONTENU DU KIT

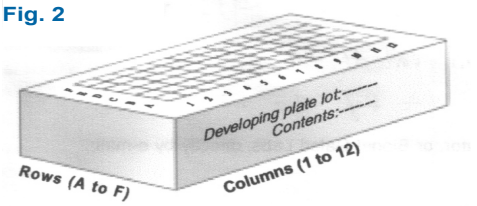
1. Le peigne ImmunoComb® -Chaque peigne contient 12 tests.

Fig 1: Deux dents d'un peigne développé (exemple)



2. Plaque de développement - Une plaque divisée en compartiments A-F qui sont subdivisés en 12 puits; Les compartiments de la plaque sont remplis de solutions de réactifs.

Fig. 2



3. Pince jetable - Pour percer le papier d`aluminium de protection des compartiments de la plaque de développement.

4. CombScale - Une échelle de couleur calibrée pour qualifier l'intensité des réactions.

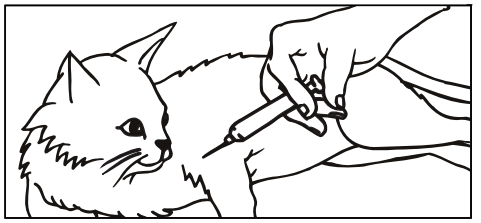
5. Tubes capillaires héparinisé - Un flacon contenant 13 tubes capillaires et un piston pour transférer l'échantillon de sang ou du sérum dans le compartiment A de la plaque de développement. Le tube est calibré pour distribuer 5 microlitres de sérum (bande inférieure) ou 10 microlitres de sang (bande supérieure).

6. Documentation - Un manuel avec instructions détaillées.

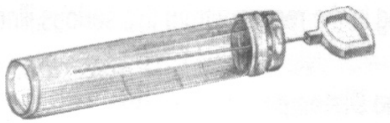
VIII. UTILISATION D' IMMUNOCOMB®

Faire l'essai à la température de 20º - 25º C (68º - 77º F).

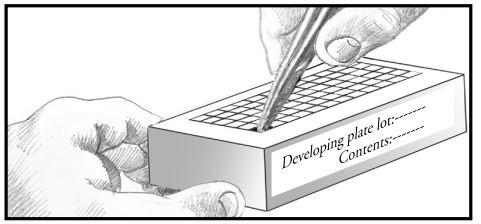
(1) Obtenir un échantillon de sang du chat.



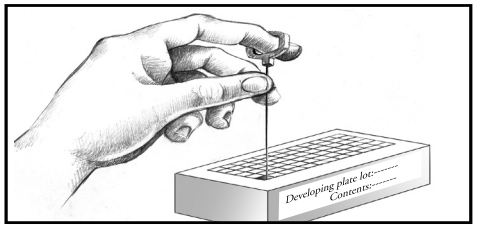
(2) Utiliser une pipette ou un tube capillaire*. Pour tester le sang, utiliser 10µl. Pour tester le sérum/plasma, utiliser 5µl.



(3) Utiliser la pince pour percer le papier aluminium de protection du puit dans la rangée A**. Un puit pour chaque échantillon /spécimen.



(4) Déposer un échantillon dans le puit de la rangée A**. Lever et descendre le piston plusieurs fois pour mélanger.

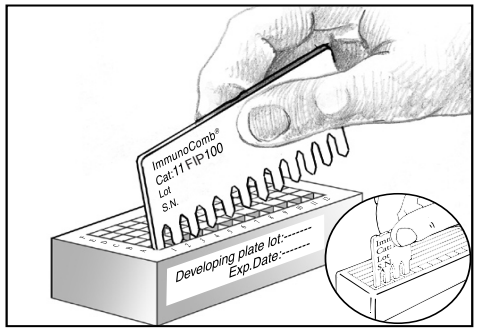


Ne pas ouvrir d'autres puits de la rangée A ou d'autres rangées que vous n'avez pas l'intention d'utiliser.

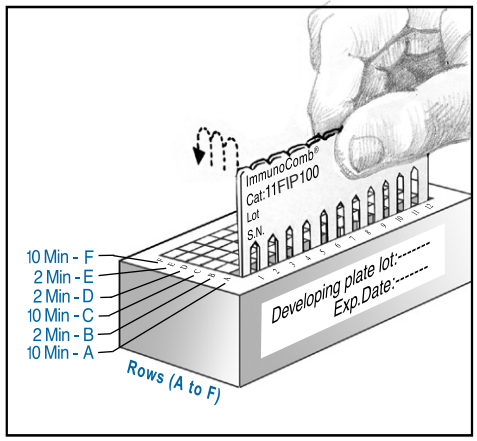
* Sur demande, une unité de 40 tubes capillaires et un piston être disponible.

** Voir Fig. 2, page 12.

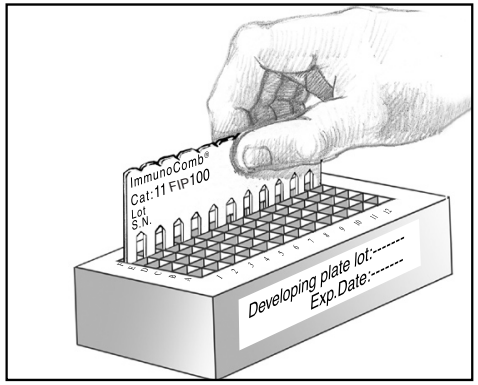
(5) Enlever le peigne de son enveloppe de protection. Pour tester moins de 12 échantillons, couper ou plier le peigne à la ligne de séparation pour obtenir le nombre requis tests. Insérer le peigne dans le puits ouvert de la **rangé A**** (le côté imprimé tourné de votre côté) et incuber pendant **10 minutes**. Pour mieux mélanger, lever et descendre le peigne doucement au début de chaque incubation (chaque rangée). Répète ce mouvement toutes les 2 - 3 minutes dans toutes les rangées pour obtenir de meilleurs résultats.



(6) Utiliser la pince pour percer le papier de protection du prochain puit (**rangée B****), et insérer le peigne pendant **2 minutes**. Avant de transférer le peigne au prochain puit, percer le papier de protection du prochain puit. Secouer doucement l'excès de liquide de la dent du peigne sur un papier et insérer le peigne dans le prochain puit (**rangée C****) pendant **10 minutes**. Ensuite, placer le peigne dans les puits restants (**rangées D**** & **E****) pendant **2 minutes** et dans le dernier puit (**rangée F****) pendant **10 minutes**.



(7) Dès la fin du développement dans la **rangée F****, remettre le peigne dans la **rangée E**** pendant **2 minutes** pour fixer la couleur. Ressortir le peigne et le laisser sécher pendant **1-10 minutes**.



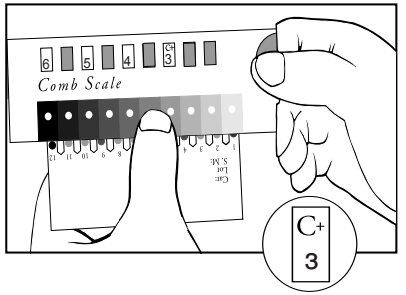
** Voir Fig. 2, page 12.

IX. LECTURE ET INTERPRETATION DES RÉSULTATS D'ANTICORPS ANTI-VPIF

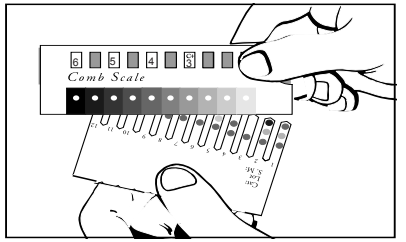
- Le point supérieur est le contrôle interne - Il doit développer une couleur sombre pourpre-grise.
- Le point du milieu, le point de référence positive, devrait donner une couleur distincte pourpre - grise. Cette couleur est la même que celle d'une réponse significativement positive. Ce point doit être lu comme un S3 sur le CombScale (échelle de S0 à S6).
- Le point inférieur teste pour les anticorps anti-VPIF.
- Comparer la couleur du point testant pour VPIF (point inférieur) avec le point de référence positive (celui du milieu). Un point clair, visible, pourpre - gris ainsi que tout résultat plus foncé que le point de référence positive indique une réponse positive au VPIF. Une couleur plus claire que le point de référence positive indique une faible réponse au VPIF.
- Pour évaluer le pointage, utiliser le CombScale fourni avec la trousse (voir section X).
- Les chats porteurs de PIF ont en général des concentrations élevées d'anticorps.
- Un résultat négatif (moins que S1) indique que le chat n'a pas été exposé ou a éliminé le virus et est sans PIF.

X. LECTURE DES RÉSULTATS AVEC LE COMBSCALE

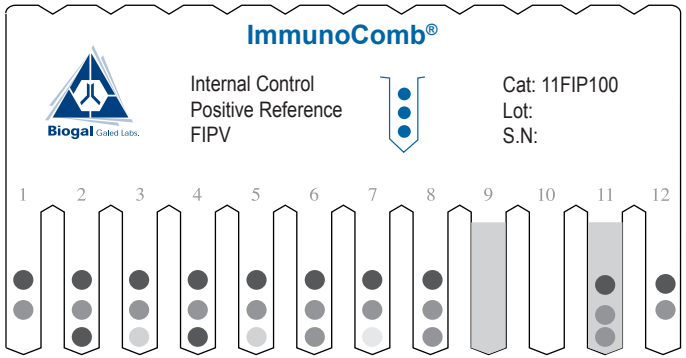
Quand le peigne est complètement sec, aliqne le sur l'échelle de couleur du CombScale fourni dans la trousse. Trouver le ton pourpre - gris sur le CombScale correspondant le plus au **point de référence positive** (point du milieu). Déplacer la règle jaune jusqu'à ce que la lettre C+ apparaisse dans la fenêtre au dessus de la couleur que vous venez de sélectionner. **Garder la règle dans cette position pendant la lecture.** Cette étape va actuellement calibrer le C+ au S3, qui est le point "limite" au quel les points tests seront comparés.



Tout en gardant la règle en position, trouver la couleur pourpre - grise sur le CombScale qui correspond le mieux au **point de résultat du test** (point inférieur). Le numéro apparaissant dans la fenêtre au dessus est le pointage (S0-S6) du CombScale. Répéter cette étape pour chaque point test séparément.



XI. EXEMPLE D'UN PEIGNE DÉVELOPPÉ



DENT No.	RÉSULTAT	REMARQUES (chez les chats avec des signes cliniques)
1, 12	S0	Pas de réaction aux antigènes du VPIF; PIF négatif.
7	≤ S1	Réaction faible et non-spécifique; considéré négatif.
3, 5	S2	Réaction suspecte (retest recommandé); PIF peu probable.
6, 8	≥ S3	Réaction positive; PIF possible.
9	Invalid	Forte couleur de fond – test invalide.
11	≥ S3	Forte couleur de fond avec réaction positive; PIF possible.
2, 4	≥ S5	Réaction fortement positive; PIF possible.
10	Invalid	Pas de contrôle interne et pas de référence positive – test invalide.

Une autre façon de lire les résultats est d'utiliser le CombScan. C'es un logiciel qui utilise un ordinateur et un scanner Twain compatible. Quand le peigne est placé sous le scanner, le programme convertit l'intensité de la couleur en valeur numérique. Le ScombScan aide les laboratoires en lisant les résultats d'ImmunoComb® et en conservant les données. Il est fourni gratuitement à la demande.

Comme avec tous les tests de diagnostic, Une conclusion clinique définitive ne devrait pas être basée seulement sur des résultats sérologiques, mais devrait être faite seulement par le vétérinaire, une fois que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.

XII. LIMITATIONS DE LA TROUSSE

■ Étant donné que les concentrations décelables d'anticorps dans le sérum mettent 2-3 semaines pour se développer, une fausse réponse négative peut se développer quand les chats sont testés peu de temps après le début de l'infection.

■ Un faux résultat positif peut se produire quand les anticorps du sérum se lient de façon non-spécifique. Celà peut être causé par un spécimen de mauvaise qualité (c.a.d. un qui a été collecté et gardé d'une mauvaise façon) ou par des anticorps qui réagissent avec des constituants antigènes autres que ceux du virus. Des résultats faux positifs sont suspectés quand des résultats positifs sont surprenants ou ne peuvent pas être reproduits.

■ La capabilite de cette trousse de distinguer les anticorps contre le VPIF de ceux contre le VCEF n'a pas été demonstrée.

■ Un résultat >S1 mais <S3 est considéré comme suspect. Il est fortement recommandé que le client re-teste des échantillons qui ont donné des réactions suspectes, invalides ou des résultats positifs surprenants par des méthodes alternatives.

Id de l'étude	Taille de l`échantillon Trousse/référence[a]				Type d'échantillon	Sensibilité & Spécificité, Limites de confiance (LC) à 95%	Valeur prédictive positive et négative, Statistique Kappa, Rapport des chances.
	+/+	-/+	+/-	-/-			
I[b]	84	6	1	99	Sérum	Sen: 93% [95% LC 86%, 97%] Spéc: 99% [95% LC 95%, 100%]	Valeur prédictive positive = 99% Valeur prédictive negative = 94% Statistique Kappa = 0.926 Rapport des chances = 1385.9

[a.] Résultats de la trousse/ Résultats de la norme de référence.

[b.] Données d'une étude représentative.

[I.] Résultats de la trousse ImmunoComb® FIP comparés aux résultats d'une méthode d'immunofluorescence (IFA).

XIII. ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

1. Garder la trousse dans des conditions normales de réfrigération: 2° - 8°C (36° - 46°F). Ne pas congeler la trousse.
2. Avant de procéder au test, maintenir tous les éléments de la trousse et les spécimens à la température de la pièce - préférablement pendant 60 - 120 minutes (ou 22 minutes à 37°C ou 98.6°F). Faire l'essai à la température de la pièce à 20° - 25°C (68° - 77°F).
3. Éviter des éclaboussures et des contaminations croisées entre les solutions.
4. Mélanger les réactifs en inversant la plaque de développement plusieurs fois avant l'utilisation.

5. Ne pas mélanger des réactifs de différentes trousses ou de différentes compartiments du même trousse.
6. Ne pas toucher les dents de la carte ImmunoComb®.
7. Lors d'utilisation de la plaque de développement, percer la feuille de protection de chaque compartiment selon les recommendations de procédure du test. **Ne pas enlever toute la feuille de protection en une seule fois.**
8. La trousse ImmunoComb® contient du matériel biologique inactivé. la trousse doit être manipulée et disposée selon des exigences sanitaires acceptables. Il est recommandé d'incinérer la trousse après usage.

XIV. RÉFÉRENCES

Addie, D. D. (1998). The diagnosis and prevention of FIP and recent research into feline Coronavirus shedding. ESVIM Proceedings: 8th Annual Congress of the European Society of Veterinary Internal Medicine.

Addie, D. D. (2000). Guest editorial: Clustering of feline Coronaviruses in multicat households. *The Veterinary Journal*, **159**, 8-9.

Addie, D. D., et al. (2002). Evaluation of the feline Coronavirus antibody ImmunoComb®. 2nd International FCoV/FIP Symposium, Glasgow, UK.

Kiss, I., et al. (2000). revalence and genetic pattern of feline Coronavirus in urban cat populations. *The Veterinary Journal*, **159**, 64-70.

Addie D. D. et al. (2004) Evaluation of an in-practice test for feline coronavirus antibodies. *Journal of Feline Medicine and Surgery*, **6**, 63-67.

Pour plus d'assistance merci de contacter:
Modern Veterinary Therapeutics, LLC, Coral Gables, Florida 33146 - USA
Tel: +1 305 669 4150, Fax: +1 305 232 6645
E-mail: info@modernveterinarytherapeutics.com, Site: www.modernveterinarytherapeutics.com

ou: **Biogal, Galed Labs.**, Galed, 19240, Israel Tel: 972-4-9898605, Fax: 972-4-9898690,
E-mail: info@biogal.co.il, Site: www.biogal.co.il

Distribué au Canada par:
Biovet-inc. - 4375 Avenue Beaudry, St-Hyacinthe, QC - Canada J2S 8W2
Tel: +1 888 824-6838, Fax: +1 (450) 771-4158, Site: www.biovet-inc.com

Produit fabriqué en Israel